



LISBOA

UNIVERSIDADE  
DE LISBOA



FACULDADE DE  
**MEDICINA**  
LISBOA

## **TRABALHO FINAL**

## **MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA**

---

Clínica Universitária de Otorrinolaringologia

### **O Papel da Sinuplastia por Balão no Tratamento da Rinossinusite Crónica**

João Tiago Fernandes Rosado

---

**ABRIL'2017**



LISBOA

UNIVERSIDADE  
DE LISBOA



FACULDADE DE  
MEDICINA  
LISBOA

# **TRABALHO FINAL**

## **MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA**

---

Clínica Universitária de Otorrinolaringologia

### **O Papel da Sinuplastia por Balão no Tratamento da Rinossinusite Crónica**

João Tiago Fernandes Rosado

#### **Orientado por:**

Doutor Marco Simão

---

**ABRIL'2017**

## RESUMO

A rinossinusite é uma das doenças crónicas mais prevalentes, afetando milhões de pessoas em todo o mundo. No entanto, o termo rinossinusite engloba uma variedade de apresentações clínicas, desde doença aguda a crónica ou bacteriana a viral. A sua forma crónica é encontrada nas mais diversas especialidades. Apesar de não apresentar mortalidade significativa, a sua morbilidade e os custos que acarreta podem ser importantes. O tratamento médico é a primeira opção no controlo sintomático, no entanto este pode ser difícil, sobretudo na forma crónica da doença. Quando falha então o tratamento conservador, pode ser necessário recorrer a uma abordagem cirúrgica para conseguir um controlo satisfatório da doença.

Esta abordagem terapêutica tem sofrido um grande desenvolvimento nos últimos anos, com novas técnicas a serem desenvolvidas como alternativa à cirurgia convencional. Uma dessas técnicas é a sinoplastia por balão, que difere da cirurgia convencional por defender uma abordagem não traumática da mucosa.

No entanto, apesar da elevada prevalência mundial da rinossinusite crónica, a informação credível relativamente a este tema é escassa e por vezes discrepante, não estando claro qual o papel desta alternativa cirúrgica. O objetivo deste trabalho final de Mestrado é então analisar a literatura existente e perceber qual o ponto de situação desta técnica, identificando as suas vantagens e desvantagens, e entender qual o seu papel, atual e futuro, no tratamento da rinossinusite crónica.

## ABSTRACT

Rhinosinusitis is one of the most prevalent diseases, affecting millions of people worldwide. However, the term rhinosinusitis involves a variety of clinical presentations, from acute to chronic, or bacterial to viral disease. Its chronic presentation can be found in a vast range of medical specialties. Despite its mortality rates are almost insignificant, its influence on quality of life and healthcare associated costs can be quite high. Medical treatment is the first choice for symptom management. However, such approach can be quite challenging, especially in its chronic presentation, and clinicians may be forced to consider a surgical procedure to achieve a satisfactory treatment.

The surgical approach to chronic rhinosinusitis has been going through a major development in the last years, with new techniques being developed. One technique,

balloon sinuplasty, which defends a non-traumatic approach to the nasal mucosa, stands out among the others.

Despite the high worldwide prevalence of the disease, there is a lack of high evidence data on this matter, thus not enabling to establish a clear role to the balloon sinuplasty in the treatment of chronic rhinosinusitis. The objective of this paper is to analyse the available literature and to understand where this technique stands, identifying its advantages and disadvantages, and its potential role in the treatment of chronic rhinosinusitis.

**PALAVRAS CHAVE:**

Otorrinolaringologia; Rinossinusite Crónica; FESS; Sinuplastia por Balão.

**KEYWORDS:**

Otolaryngology; Chronic Rhinosinusitis; FESS; Balloon Sinuplasty;

## Índice

INTRODUÇÃO .....	5
ABORDAGEM À RINOSSINUSITE CRÓNICA.....	7
SEGURANÇA E VIABILIDADE DA SINUPLASTIA POR BALÃO .....	9
CIRURGIA ENDOSCÓPICA NASOSSINUSAL E SINUPLASTIA POR BALÃO - COMPARAÇÃO.....	12
CONCLUSÃO .....	14
AGRADECIMENTOS.....	16
ANEXO 1 - REFERÊNCIAS.....	17
ANEXO II – Figuras e Tabelas .....	20

## INTRODUÇÃO

### Classificação

A rinite e a sinusite são duas entidades que normalmente coexistem, sendo atualmente rinossinusite o termo correto <sup>[1]</sup>.

De acordo com o *European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2012 (EPOS)* a rinossinusite no adulto é definida como “inflamação do nariz e seios perinasais caracterizada por dois ou mais dos seguintes sintomas: bloqueio, congestão ou obstrução nasal, rinorreia anterior ou posterior, dor ou pressão facial ou hipo/anósmia, sendo que um dos dois primeiros tem que estar obrigatoriamente presente, e evidência endoscópica de pólipos nasais e/ou rinorreia mucopurulenta maioritariamente com origem na concha nasal média e/ou edema ou obstrução da mucosa, mais evidente na concha nasal média<sup>[1]</sup>.

A doença também é classificada consoante a gravidade, duração, sendo a primeira definida através de uma escala visual análoga (VAS), sendo pedido ao doente que assinale numa linha com 10 cm de comprimento a severidade com que a rinossinusite afeta a sua vida diária (sendo 0 insignificante e 10 o mais perturbador possível - figura 1). Uma VAS inferior a três indica doença leve, entre três e sete doença moderada e superior a sete doença grave. Quanto à sua duração, um período de sintomas inferior a 12 semanas com resolução completa dos sintomas é considerado um episódio agudo, enquanto se os sintomas perdurarem por mais de 12 semanas, ou se não resolverem totalmente é estabelecido o diagnóstico de rinossinusite crónica <sup>[1]</sup>.

### Epidemiologia

A rinossinusite crónica (RSC) é aceite como uma doença bastante prevalente a nível mundial, no entanto verifica-se uma escassez de estudos que o demonstrem com precisão. A heterogeneidade da literatura disponível não permite dar um valor absoluto, mas permite retirar algumas conclusões. É fundamental reconhecer a diferença entre um diagnóstico feito com base em questionários ou estabelecido por profissionais de saúde, sendo que no primeiro método haverá obviamente um sobre diagnóstico. Por exemplo ao compararmos dois estudos realizados nos Estados Unidos em 1997 <sup>[2]</sup> e 2002 <sup>[3]</sup> baseados em questionários, com um estudo realizado no Canadá que estabeleceu a prevalência de

RSC como o diagnóstico desta por um profissional de saúde, vemos que nos dois primeiros a taxa de prevalência é significativamente maior, 15,5% e 16,0 % respetivamente, contrastando com uma menor taxa, 3,7% no sexo masculino e 5,2% no sexo feminino no terceiro estudo <sup>[4]</sup>. Quanto à diferença entre géneros demonstrada neste último, esta não foi demonstrada noutros estudos de grande porte <sup>[5]</sup>. Na Europa o estudo *Global Allergy and Asthma Network of Excellence* realizou um questionário usando os critérios do EPOS em adultos dos 18 aos 75 anos, concluindo que a prevalência de RSC na Europa de acordo com esses critérios era de 10.9% <sup>[6]</sup>. Quanto à diferença geográfica, um estudo comparativo entre a população escocesa e caribenha encontrou uma prevalência semelhante, 9,3% e 9,6% respetivamente <sup>[7]</sup>. Um estudo mais recente comparou a ocorrência de RSC em duas regiões da Alemanha sendo a prevalência de RSC diagnosticada por profissionais de saúde 8.4% em Duisburgo e 4.6% em Brandenburgo <sup>[8]</sup>.

## **Fisiopatologia**

Ainda existem muitas incertezas quanto à fisiopatologia da RSC, cujo característico estado inflamatório parece ser influenciado por uma conjugação entre fatores do hospedeiro e fatores ambientais <sup>[9]</sup>. A maior parte dos casos de RSC são idiopáticos, mas por vezes podem ser classificados com sendo secundários a uma doença genética (como fibrose quística) ou inflamatória (sarcoidose) <sup>[9]</sup>. Como fatores relacionados estes podem ser diferenciados em infeção (bacteriana, viral, fúngica ou associada a biofilmes), inflamação intrínseca (alergia, alteração da imunidade inata) e disfunção ciliar <sup>[10;11;12]</sup>.

A drenagem dos seios perinasais tem obviamente um papel importante na fisiopatologia da RSC. Dentro de todas as estruturas o complexo osteomeatal (OMC) é considerado o epicentro das alterações presentes na RSC, onde inflamação, edema da mucosa ou pólipos causam obstrução ao trato de saída dos seios maxilares, etmoidais e frontal <sup>[13; 14]</sup>. Este complexo corresponde à área sob a concha nasal média, que representa o ponto comum de drenagem dos seios supramencionados <sup>[15]</sup>. Quanto às possíveis alterações da anatomia nasal e dos seios perinasais, é aceite que esta representa apenas um papel promotor e não iniciador <sup>[16]</sup>. Embora Caughey *et al.* tenha demonstrado que anormalidades perinasais estariam associadas a um aumento da espessura da mucosa

nasal, por sua vez está correlacionada com a doença perinasal <sup>[17]</sup>, embora não especificamente RSC, outros estudos não conseguiram demonstrar uma relação causal direta entre obstrução do OMC e a incidência RSC, embora se verificasse um aumento na prevalência de pólipos nasais, e um aumento global na gravidade da doença <sup>[16; 18]</sup>.

## **ABORDAGEM À RINOSSINUSITE CRÔNICA**

No EPOS 2012 a Sociedade Europeia de Otorrinolaringologia (ERS) elaborou vários esquemas de abordagem à RSC baseados em evidência, tanto para especialistas da área de Otorrinolaringologia (figuras 3 e 4) como para profissionais de saúde de outras especialidades (figura 2). Assim, para os especialistas de Otorrinolaringologia foram elaborados dois esquemas, um para o tratamento de RSC associada a pólipos nasais (PN), e outro para RSC sem evidência de pólipos, estes esquemas estão ilustrados nas figuras 3 e 4 respetivamente. De acordo com as recomendações da ERS o tratamento da RSC deverá ser baseado na corticoterapia tópica, independentemente da gravidade da doença ou do fenótipo (RSC com ou sem PN), tendo também a irrigação nasal com soluções salinas um papel importante no alívio sintomático em doentes com RSC com PN <sup>[1]</sup>. Revisões sistemáticas da Cochrane também reportaram benefícios no uso de corticosteroides tópicos (CET) no tratamento da RSC, embora com baixo nível de evidência, sobretudo para doentes com RSC sem PN <sup>[19]</sup>. Foi também realizada uma revisão sistemática com o intuito de estabelecer os benefícios da irrigação nasal salina no controlo dos sintomas da RSC, tendo essa mesma revisão concluído, embora com níveis baixos de evidência, que haveria uma ligeira melhoria dos sintomas ao utilizar grandes volumes de solução salina hipertónica como tratamento adjuvante em pacientes com RSC (não diferenciando entre fenótipos) <sup>[20]</sup>.

Muitas outras alternativas terapêuticas médicas têm sido alvo de estudo nesta população. Entre os vários fármacos testados destaca-se a utilidade da antibioterapia de longa duração, sendo atualmente recomendada a sua utilização quando não existe controlo sintomático satisfatório após tratamento com CET e irrigação nasal salina <sup>[1]</sup>. Também foi reportado o benefício a curto prazo do uso de corticoterapia sistémica na RSC com PN. Head et al. concluíram, numa revisão sistemática, que uma pequena melhoria na gravidade da doença e uma melhoria na qualidade de vida são observadas em doentes tratados com corticoides orais ao fim de duas a três semanas quando comparados



com placebo. No entanto este benefício não se verificou a longo prazo (3 a 6 meses) <sup>[21]</sup>. Nas recomendações da ERS os corticoides sistêmicos estão preconizados para o tratamento da RSC com PN, mas não para a RSC sem PN <sup>[1]</sup>.

A cirurgia assume um papel fundamental na doença grave. Como descrito acima, acredita-se que as condicionantes anatômicas apenas tenham um papel promotor na história natural da doença, e que a diminuição da inflamação da mucosa nasal é o principal alvo de tratamento <sup>[16]</sup>. Por essa razão a cirurgia perde protagonismo face ao tratamento médico de primeira linha, embora apresente resultados equivalentes <sup>[22;23]</sup>. O tratamento cirúrgico é então realizado quando não se consegue atingir um controlo sintomático adequado com terapia médica ótima <sup>[1;22]</sup>. Quanto às modalidades de cirurgia, atualmente é correto afirmar que a cirurgia aberta (etmoidectomia, esfenotmoidectomia) é inferior à cirurgia endoscópica <sup>[1, 24; 25; 26]</sup>.

O objetivo da cirurgia funcional endoscópica nasossinusal (FESS) é restaurar a anatomofisiologia dos seios perinasais, restabelecendo a ventilação e a clearance mucociliar destes, removendo mucosa e regiões ósseas danificadas, restaurando assim o calibre normal dos óstios <sup>[27]</sup>. A cirurgia pode ser assistida por imagem, como Tomografia Computorizada, embora estas estejam associadas a um maior tempo intraoperatório e custos associados mais elevados. Quanto ao seu benefício, uma metanálise reportou uma maior incidência na necessidade de cirurgias de revisão no grupo em que não foi utilizado qualquer suporte imagiológico <sup>[28]</sup>. Quanto à escolha do uso de anestesia (geral vs. local) esta é determinada pela extensão da cirurgia, idade, estado geral do doente e pela experiência do cirurgião <sup>[27]</sup>. A anestesia geral é recomendada para cirurgiões menos experientes, já que oferece uma maior sedação. Embora o uso de anestesia local resulte num menor tempo cirúrgico e numa menor incidência de sintomas adversos no pós-operatório <sup>[29]</sup>, esta foi associada a uma maior taxa de complicações <sup>[30]</sup>. Duas técnicas básicas foram desenvolvidas, a primeira, desenvolvida por Walter Messerklinger em 1978 <sup>[31]</sup>, consiste numa abordagem ântero-posterior, começando por expor o infundíbulo ao remover a apófise unciforme, de seguida procede-se à dissecação da bulla etmoidal, exposição do óstio do seio frontal, e identificação da base do crânio (base do etmoide). De seguida continua-se com a dissecação das células etmoidais, dilatação do óstio do seio esfenoidal e por fim dilatação do seio maxilar <sup>[27; 31]</sup>. A técnica de Wigand difere na etmoidectomia, preferindo uma abordagem póstero-interior. Geralmente é utilizada uma

combinação das duas técnicas na prática clínica <sup>[27]</sup>. A técnica geral descrita no *Cummings Otolaryngology – Head and Neck Surgery* está resumida na tabela 1.

A técnica de sinuplastia por balão, aprovada pela Food and Drugs Administration em 2005, é uma técnica minimamente invasiva que procura restaurar a drenagem dos seios perinasais através da dilatação dos seus óstios por meio de um balão introduzido por cateter, que irá provocar compressão da mucosa e microfratura da estrutura óssea circundante, tentando assim prevenir a cicatrização associada ao desbridamento da mucosa <sup>[22]</sup>. A técnica é bastante simples, e consiste na introdução de um fio guia iluminado até ao óstio desejado, sendo posteriormente posicionado o balão, o qual é avançado pelo fio guia até ao óstio alvo. O balão é então insuflado à pressão desejada (até 12 atmosferas), durante um determinado período de tempo <sup>[27]</sup>. A fluoroscopia usada nos sistemas mais precoces foi posteriormente substituída por um fio guia iluminado através de fibra ótica, que confirma o correto posicionamento do balão através de transiluminação, reduzindo significativamente a dose de radiação à qual o doente estava exposto <sup>[22; 27]</sup>. A dilatação do óstio maxilar pode ser efetuada através de uma abordagem transnasal (anterógrada) ou transantral (retrógrada), consoante a preferência do cirurgião. Na primeira, o posicionamento do balão é confirmado através de transiluminação, dado nem sempre ser possível a visualização direta do óstio, enquanto que na segunda abordagem é realizada uma punção na parede maxilar anterior, sendo posteriormente passado o cateter e insuflado o balão. Na dilatação do seio esfenoidal o fio-guia passa internamente à concha nasal média, e depois segue até ao recesso esfenoetmoidal entre o septo nasal e a concha nasal superior. É na dilatação do recesso frontal que esta técnica confere as principais vantagens, já que a sua canalização é bastante mais simples e menos traumática na sinuplastia por balão do que na cirurgia convencional, podendo inclusivamente ser utilizada como uma técnica adjuvante à FESS <sup>[1; 22; 27]</sup>. Aqui a dilatação é efetuada sob visualização direta através de endoscopia, posicionando a sonda posteriormente à axila da concha nasal média e avançando lateralmente até atingir o óstio do seio frontal.

## **SEGURANÇA E VIABILIDADE DA SINUPLASTIA POR BALÃO**

Atualmente a sinuplastia por balão é considerada uma técnica bastante segura, tendo Brown et al. feito o primeiro estudo preliminar sobre a sua segurança em 2006,

confirmando que o procedimento provocava apenas hemorragias e trauma mínimos na mucosa intervencionada <sup>[32]</sup>, sendo seguido posteriormente por uma análise multicêntrica de Bolger et al. em 115 doentes, que não reportou quaisquer complicações graves como hemorragia significativa, perda de visão ou rinorráquia. Adicionalmente, este último estudo concluiu que a curva de aprendizagem para a sinuplastia por balão seria aplanada, reduzindo assim as complicações que normalmente derivam da introdução de técnicas cirúrgicas novas <sup>[33]</sup>.

Mais recentemente uma revisão sistemática publicada no “*The Laryngoscope*” por Bartra et al. reviu 10 artigos publicados entre 2006 e 2010, atestando a segurança e eficácia desta técnica. Quanto ao perfil de segurança, este foi comprovado, não tendo existido qualquer complicação grave peri-operatória nos procedimentos realizados exclusivamente por balão <sup>[34]</sup>. 8 eventos foram reportados por Levine et al. (estudo incluído na revisão acima mencionada) em 1.036 doentes, dos quais seis foram hemorragias relativamente significativas com necessidade de cauterização ou de tamponamento nasal, e 2 consistiram em rinorráquia. Todos estes eventos foram registados em doentes que foram submetidos a procedimentos híbridos, representando uma incidência de 0,3% <sup>[34]</sup>.

A eficácia da sinuplastia por balão foi igualmente atestada e comprovada, inclusivamente nos estudos citados no parágrafo anterior. Para estabelecer a eficácia da cirurgia dos seios perinasais, que endoscópica quer por balão guiado por cateter, é necessário estabelecer quais os outcomes a avaliar. Existem dois domínios a avaliar, o domínio subjetivo, avaliado através de escalas visuais como a demonstrada na figura 1, questionários específicos de doença (*PROM's – Patient Reported Outcome Measures*) ou questionários de sintomas correlacionados com a qualidade de vida global e inclusivamente por marcadores económicos como o absentismo e o “presentismo” no local de trabalho (definido por diminuição da produtividade no emprego <sup>[35]</sup>), o domínio objetivo engloba principalmente a avaliação endoscópica, testes endoscópicos, a incidência de complicações e a taxa de cirurgias de revisão.

Como instrumentos de avaliação de outcomes subjetivos existem algumas recomendações na literatura. O EPOS 2012 recomenda, para a avaliação de sintomas específicos de doença a utilização do SNOT-22 ou do RSOM-3, este último com uma utilização escassa atualmente. No entanto o instrumento utilizado com mais frequência é o SNOT-20, muito semelhante ao SNOT-22, mas que omite sintomas relacionados com

obstrução e hipo/anósmia <sup>[1]</sup>. O SNOT-22 inclui sintomas identificados na população geral, que tem um score médio entre 7 a 9 <sup>[36]</sup> e apresenta uma MCID (*Minimal Clinically Important Difference*) de 8.9. Já o Short-Form 36 (SF-36), embora não seja específico para a RSC, foi utilizado em mais de 48 estudos relacionados com a mesma para medir tanto o impacto da RSC como do tratamento na qualidade de vida <sup>[1]</sup>.

Os outcomes objetivos mais utilizados são a patência dos óstios, o score de Lund-Mckay, que atribui um valor de 0 a 2 consoante a obstrução de cada seio perinasal e do OMC utilizando imagens por Tomografia Computorizada, e o score de Lund-Kennedy que atribui um score consoante a identificação de pólipos, edema, cicatrização e rinorreia <sup>[37]</sup>.

Embora os outcomes objetivos se relacionem bem com a severidade da doença, cada vez mais se atribui uma maior importância aos seus análogo subjetivos, nomeadamente aos PROM's <sup>[36]</sup>, sendo os primeiros mais frequentemente utilizados no período pré-operatório, para verificar a uniformização das amostras.

Analisando os primeiros estudos referentes ao uso da técnica de sinuplastia por balão para o tratamento da RSC podemos constatar que a sua viabilidade foi precocemente comprovada. No estudo realizado por Bolger et al. (o primeiro realizado com uma amostra considerável) foi possível a canulação de 347 óstios sinusais, num total de 358 numa população inicial de 115 doentes, correspondendo a uma taxa de sucesso de 96.9%. Destes somente 95 pacientes (total de 307 óstios) terminaram o follow-up às 24 semanas, verificando-se a patência de 80.5% dos óstios (e de 98% daqueles em que foi possível a visualização por endoscopia). Foi também analisada a variação do SNOT-20, que demonstrou uma diminuição de 1.27 pontos em relação ao score médio pré-operatório em 36 doentes submetidos apenas a sinuplastia por balão e uma diminuição de 1.17 pontos em toda a população <sup>[33]</sup>. A análise multicêntrica realizada em 2008 por Levine et al. analisou uma amostra significativamente maior, intervencionando 1036 seios perinasais no total onde foi verificada uma melhoria dos sintomas em 96.6% dos doentes, no entanto não foi usado nenhum instrumento fiável para a aferição quer de outcomes subjetivos que objetivos. Outro estudo realizado em 120 doentes, comparou o uso de transiluminação com LumaLight™ no procedimento cirúrgico com o uso tradicional de fluoroscopia, confirmando a sua segurança e eficácia ao demonstrar a não-inferioridade desta técnica modificada. Este estudo demonstrou inclusivamente que o uso de cateteres iluminados reduz os custos e o tempo de cirurgia <sup>[38]</sup>.

## **CIRURGIA ENDOSCÓPICA NASOSSINUSAL E SINUPLASTIA POR BALÃO - COMPARAÇÃO**

A eficácia e a segurança da sinuplastia por balão há muito que estão comprovados, no entanto é necessário compreender se existem diferenças clinicamente benéficas em relação à cirurgia endoscópica que justifiquem a mudança do paradigma no tratamento cirúrgico da RSC. Foram já publicados vários estudos comparativos entre sinuplastia por balão e FESS, no entanto esta investigação a nível internacional foi marcada por uma heterogeneidade do formato destes, existindo também uma escassez de ensaios randomizados controlados (ERC) que oferecessem um nível de evidência satisfatório. Em 2011 uma meta-análise da Cochrane realizada por Ahmed et al. após pesquisa, incluiu apenas um estudo, um ERC realizado por Plaza et al. comparando o uso da técnica de sinuplastia por balão na dilatação do óstio do seio frontal em procedimento híbrido (FESS para os restantes seios perinasais a serem intervencionados), com a cirurgia convencional. Embora este ensaio tenha reportado uma melhoria estatisticamente significativa da patência sinusal no braço da sinuplastia por balão e resultados equivalentes nos restantes outcomes (VAS; scores específicos de doenças; efeitos adversos; taxa de cirurgias de revisão) <sup>[39]</sup>, foi da opinião dos autores da meta-análise que o estudo sofreria de um risco de viés significativo na análise de end-points e na análise estatística, não conseguindo recomendar o uso da sinuplastia por balão em detrimento da FESS <sup>[22]</sup>. Com o crescente uso da sinuplastia por balão por parte da comunidade médica eram necessários estudos controlados, que tivessem a capacidade de clarificar, com um alto nível de evidência, os resultados desta técnica relativamente à FESS. Nos últimos anos foi dada mais atenção a esta temática, tendo sido desenvolvidos algumas análises comparativas entre as duas cirurgias.

Bizaki e al. conduziram o primeiro ERC comparando diretamente a sinuplastia por balão com a FESS. O estudo foi constituído por 46 doentes entre 18 e 65 anos, com RSC diagnosticada, com doença do seio maxilar (mas sem doença nos restantes seios perinasais), que cumprissem os critérios para cirurgia definidos no *EPOS* <sup>[1]</sup>. Os doentes foram randomizados em dois braços: um para a sinuplastia por balão, outro para FESS. Todas as cirurgias foram realizadas sob anestesia geral, e os doentes foram reavaliados após 3 meses. Não houve diferenças significativas na avaliação de outcomes, com uma diminuição significativa no score SNOT-22 em ambos os braços, sem diferença

estatisticamente significativa entre eles. Também na incidência de efeitos adversos não foi comprovada qualquer diferença entre os dois grupos, tendo sido reportados 21 complicações minor (13 no grupo de FESS e 8 no grupo de sinuplastia por balão). O estudo concluiu que a sinuplastia por balão não seria inferior à FESS, no entanto a amostra não foi suficientemente grande para excluir um erro de tipo II. Também o facto de apenas terem sido incluídos pacientes com doença no seio maxilar não permite avaliar a eficácia na RSC generalizada. Por último, a curta duração do follow-up parece manifestamente curto para uma doença crónica <sup>[39]</sup>.

Um estudo comparativo retrospectivo realizado por Koskinnen et al. comparou a segurança, eficácia, e satisfação individual ao longo de 5 anos de 208 pacientes que foram aleatoriamente distribuídos para realizar sinuplastia por balão ou FESS. Os resultados foram muito semelhantes entre as duas técnicas, apenas com pequenas diferenças entre elas, nomeadamente com maior necessidade de cirurgia de revisão no braço da sinuplastia por balão, e melhoria mais significativa de alguns sintomas (como congestão nasal) no braço da FESS. No entanto, como apontam os próprios autores, o facto de ser um estudo retrospectivo impossibilitou o uso de instrumentos validados para analisar outcomes, diminuindo assim o seu impacto <sup>[40]</sup>.

Era, portanto, necessário um estudo que combinasse as características de um ERC e que simultaneamente analisasse outcomes tanto objetivos como subjetivos, utilizando instrumentos devidamente validados para esse efeito, e que comparasse os resultados ao longo de vários anos. Nesse âmbito surge o estudo REMODEL (*Randomized Evaluation of Maxillary Antrostomy Versus Ostial Dilation Efficacy Through Long-Term Follow-Up*), um ERC, prospetivo, multicêntrico, que cumprissem indicações específicas para a realização de cirurgia perinasal <sup>[41;42]</sup>. O ensaio que inicialmente reuniu 92 pacientes, distribuindo-os por dois braços, um para a sinuplastia por balão (50 pacientes) com dilatação do óstio do seio maxilar e do infundíbulo etmoidal, outro para FESS com antrostomia maxilar e uncinectomia (com ou sem etmoidectomia anterior) (42 pacientes), foi posteriormente alargado, colhendo resultados de 130 doentes aos 12 meses (61 tratados com FESS, 69 por sinuplastia com balão). Foram considerados outcomes primários e secundários. Foram estabelecidos dois end-points primários: a melhoria sintomática a longo prazo, avaliada através do SNOT-20, no período pré-operatório, uma semana após a intervenção, e aos 1, 3, 6, 12, 18 e 24 meses após a cirurgia; e o número de desbridamentos por cirurgia, definidos com “manobras nasais utilizadas para remover

tecido morto, contaminado ou aderente, ou corpos estranhos da cavidade nasal. Como end-points secundários foram avaliados o número de exacerbações, patência dos óstios, taxa de cirurgias de revisão e complicações. Os doentes randomizados para a sinuplastia por balão foram intervencionados em consultório, sob anestesia local. O local e o tipo de anestesia para o braço da FESS foram determinados por cada cirurgião, tendo um dos procedimentos sido feito sob anestesia local. Os resultados foram bastante promissores em todos os parâmetros. Houve uma superioridade da sinuplastia por balão estatisticamente significativa relativamente ao tempo de recobro (1,7 vs. 5,0 dias), hemorragia nasal após alta (32% vs. 56%) e ao uso de analgesia prescrita (1,0 vs. 2,8 dias). Quanto aos end-points primários, a sinuplastia foi mais eficaz a reduzir a necessidade de desbridamento da mucosa (0,2 vs. 1,0 por paciente). Foi atingida também uma redução clinicamente significativa dos scores médios de SNOT-20, tendo esta sido mantida aos 12 e 24 meses. Foi igualmente demonstrada a não-inferioridade da sinuplastia por balão, com uma variação na média de scores aos 12 e 24 meses de -1,59 e -1,65 respetivamente, contra uma variação de -1,60 e -1,45 no grupo de FESS nos mesmos períodos. Nos end-points secundários não houve diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos. Não foram reportadas quaisquer complicações major e a taxa de cirurgias de revisão foi de 2,1% no grupo da sinuplastia por balão e de 2,4% no grupo da FESS [43; 44; 45]. Este estudo tem, no entanto, a desvantagem de apenas terem sido intervencionados os seios maxilares e etmoidais, de ter uma amostra reduzida no follow-up aos 24 meses, bem como da não uniformização das cirurgias endoscópicas (como o tipo de anestesia e a realização de etmoidectomia consoante a decisão do cirurgião) e o facto de ter sido patrocinado por uma entidade que comercializa sistemas para sinuplastia por balão (Entellus™).

## CONCLUSÃO

Analisando a bibliografia consultada, é possível confirmar que a técnica de sinuplastia por balão é um procedimento seguro, exequível, e eficaz no tratamento da rinossinusite crónica refratária ao tratamento médico. Pode-se constatar ainda que esta técnica possui algumas vantagens em relação à cirurgia endoscópica funcional dos seios perinasais, como a reduzida lesão da mucosa nasal, a maior facilidade em intervencionar o seio frontal, a menor incidência de hemorragia nasal e a menor necessidade de utilização

de analgésicos, mas principalmente a possibilidade da sua realização em consultório sob anestesia geral. A informação atual sugere que em termos de end-points primários e complicações cirúrgicas a sinuplastia por balão não é inferior à cirurgia endoscópica perinatal. No entanto, é importante salientar que o único ensaio randomizado controlado com uma amostra significativa, com avaliação de end-points por instrumentos validados, e com um acompanhamento de longo prazo, não está isento de conflitos de interesse dos seus autores. Outro aspeto importante continua a ser a ausência de informação concreta sobre os custos globais que cada cirurgia acarreta, sendo fulcral verificar se os custos elevados do material utilizado na Sinuplastia por Balão podem ser compensados com o facto de esta ser realizada no consultório.

Podemos então concluir que embora seja uma técnica promissora, não existem atualmente dados suficientes para afirmar, com um alto nível de evidência, que a sinuplastia por balão é superior à cirurgia endoscópica funcional, pelo que esta temática poderia beneficiar da realização de ensaios randomizados controlados independentes, com abordagem a todo o complexo óstio-meatal e com análise dos custos económicos de ambas as técnicas, assim como da possível utilização da sinuplastia por balão como técnica adjuvante da cirurgia endoscópica.



## **AGRADECIMENTOS**

Queria agradecer em primeiro lugar, à minha família, especialmente aos meus Pais, ao meu irmão Nuno, ao Filipe e à Luísa, por me darem as condições, a motivação, o apoio e a força necessária para começar, e acabar o curso de Medicina, por me educarem, como Homem, como cidadão, como pessoa. Aos meus colegas e amigos, pelas noites de estudo, de pressão, de receio, assim como pelas também importantes noites de diversão, de descontração, mas principalmente pelo companheirismo e entreajuda que tão bem distingue a nossa Faculdade de tantas outras. Às equipas de futebol e futsal da AEFML, pelas muitas felicidades nas vitórias, mas sobretudo pela inigualável união nas derrotas. Aos meus mais antigos amigos, que tão importantes foram ao longo de mais de metade da minha vida, e continuarão a sê-lo ao longo desta. Aos meus colegas da Faculdade de Medicina Dentária, que fizeram uma amizade de um ano valer por sete. Gostaria de agradecer à Faculdade de Medicina de Lisboa, na figura dos seus alunos e docentes, pelos seis espetaculares anos que aqui passei, com destaque para o Professore Doutor Óscar Dias e para o Doutor Marco Simão pela tutela prestada na realização deste Trabalho Final de mestrado. Por último gostaria de agradecer aos meus avôs, José e Francisco, pela imensurável importância que tiveram na minha vida, só equiparada à minha tristeza de não poder partilhar este momento com eles.

## ANEXO 1 - REFERÊNCIAS

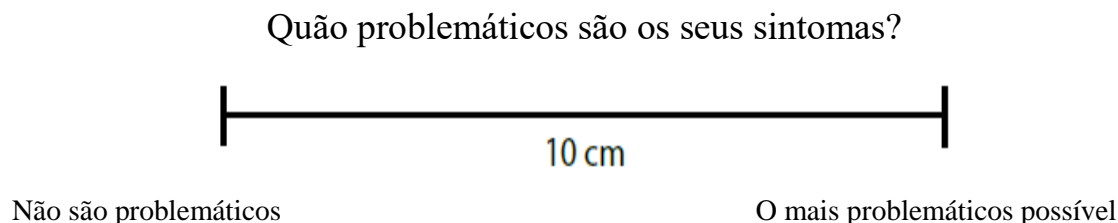
- 1 – Fokkens W. J., Lund V. J., Mullol J., et al. European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2012. *Rhinology Supplement*. 2012;23:1–298.
- 2 - Collins JG, Blackwell DL, Tonthat L, Shashy RG, Moore EJ, Weaver A, et al. Prevalence of selected chronic conditions: United States, 1990-1992 Summary health statistics for the U.S. population: National Health Interview Survey, 1997 Prevalence of the chronic sinusitis diagnosis in Olmsted County, Minnesota. The role of nasal endoscopy in outpatient management. *Vital Health Stat* 10.1997;130(194):1-89
- 3 - 485. Blackwell DL, Collins JG, Coles R. Summary health statistics for U.S. adults: National Health Interview Survey, 1997. *Vital Health Stat* 10. 2002 May(205):1-109.
- 4 – Chen Y, Dales R, Lin M. The epidemiology of chronic rhinosinusitis in Canadians. *The Laryngoscope*. 2003 Jul;113(7):1199-205
- 5- Greisner WA, 3rd, Settipane GA. Hereditary factor for nasal polyps. *Allergy and asthma proceedings : the official journal of regional and state allergy societies*. 1996 Sep-Oct;17(5):283-6.
- 6- Hastan D, Fokkens WJ, Bachert C, Newson RB, Bislimovska J, Bockelbrink A, et al. Chronic Rhinosinusitis in Europe—an underestimated disease. A GA(2)LEN study. *Allergy*. 2011 Sep;66(9):1216-23.
- 7 - Ahsan SF, Jumans S, Nunez DA. Chronic rhinosinusitis: a comparative study of disease occurrence in North of Scotland and Southern Caribbean otolaryngology outpatient clinics over a two month period. *Scott Med J*. 2004 Nov;49(4):130-3.
- 8 - Beule A. Epidemiology of chronic rhinosinusitis, selected risk factors, comorbidities, and economic burden. *GMS Current Topics in Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery*. 2015;14:Doc11. doi:10.3205/cto000126.
- 9 - Lee, S., & Lane, A. P. (2011). Chronic Rhinosinusitis as a Multifactorial Inflammatory Disorder. *Current Infectious Disease Reports*, 13(2), 159-168. doi:10.1007/s11908-011-0166-z
- 10 – Sturgess JM, Chao J, Wong J, Aspin N, Turner JA. Cilia with defective radial spokes: a cause of human respiratory disease. *New England Journal of Medicine* 1979;300(2): 53–6.
- 11- Zacharek MA, Krouse JH. The role of allergy in chronic rhinosinusitis. *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery* 2003;11(3):196–200.
- 12- Chee L, Graham SM, Carothers DG, Ballas ZK. Immune dysfunction in refractory sinusitis in a tertiary care setting. *The Laryngoscope*. 2001 Feb;111(2):233-5.
13. Messerklinger W. On the drainage of the normal frontal sinus of man. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 1967;63:176–81.
14. Stammberger H. Secretion transport. In: Stammberger H, editor. *Functional endoscopic sinus surgery*. Philadelphia (PA): BC Decker; 1991. p. 17–46.
- 15 - The nose and paranasal sinuses physiology and anatomy. Nick Jones\*  
University Hospital, Nottingham NG7 2UH, UK
- 16 - Timperley D, Schlosser RJ, Harvey RJ. Chronic rhinosinusitis: an education and treatment model. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery* 2010;143(5 (Suppl3)):S3–8. [PUBMED: 20970689] 17

- 18 – Significance of Osteomeatal Complex Obstruction. Chandra, Rakesh K. MD; Pearlman, Aaron MD; Conley, David B. MD; Kern, Robert C. MD; Chang, Dennis MD [Article] *Journal of Otolaryngology: Head and Neck Surgery*. 39(2):171-174, April 2010.
- 19- Chong L, Head K, Hopkins C, Philpott C, Schilder AGM, Burton MJ. Intranasal steroids versus placebo or no intervention for chronic rhinosinusitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 4. Art. No.: CD011996. DOI: 10.1002/14651858.CD011996.pub2
- 20 - Chong L, Head K, Hopkins C, Philpott C, Glew S, Scadding G, Burton MJ, Schilder AGM. Saline irrigation for chronic rhinosinusitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 4. Art. No.: CD011995. DOI: 10.1002/14651858.CD011995.pub2
- 21 - Head K, Chong L, Hopkins C, Philpott C, Burton MJ, Schilder AGM. Short-course oral steroids alone for chronic rhinosinusitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 4. Art. No.: CD011991. DOI: 10.1002/14651858.CD011991.pub2
- 22 - Ahmed J, Pal S, Hopkins C, Jayaraj S. Functional endoscopic balloon dilation of sinus ostia for chronic rhinosinusitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 7. Art. No.: CD008515. DOI: 10.1002/14651858.CD008515.pub2.
- 23 - Rimmer J, Fokkens W, Chong LY, Hopkins C. Surgical versus medical interventions for chronic rhinosinusitis with nasal polyps. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 12. Art. No.: CD006991. DOI: 10.1002/14651858.CD006991.pub2.
- 24 - Venkatachalam VP, Jain A. Comparative evaluation of functional endoscopic sinus surgery and conventional surgery in the management of chronic sinusitis. *Journal of the Indian Medical Association*. 2002;100(2):78-9, 82-3-78-9, 82-3
- 25 - Lund VJ. The results of inferior and middle meatal antrostomy under endoscopic control. *Acta Otorhinolaryngol Belg*. 1993;47(1):65-71.
- 26 - Penttilä MA, Rautiainen ME, Pukander JS, Karma PH. Endoscopic versus Caldwell-Luc approach in chronic maxillary sinusitis: comparison of symptoms at one year follow-up. *Rhinology*. 1994;32(4):161-5.
- 27 – Flint, P. W., & Cummings, C. W. (2015). *Cummings otolaryngology: head and neck surgery*.
- 31 - Messerklinger, W: *endoscopy of the nose*, Baltimore, 1978, Urban & Schwarzenberg
- 32 - Brown CL, Bolger WE. Safety and feasibility of balloon catheter dilation of paranasal sinus ostia: a preliminary investigation. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2006;115:291–299.
- 33 - Bolger WE, Brown CL, Church CA, et al. Safety and outcomes of balloon catheter sinusotomy: a multicenter 24-week analysis in 115 patients. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;137:10–20
- 34 – Batra, P., Ryan, M., Sindwani, R. and Marple, B. (2010). Balloon catheter technology in rhinology: Reviewing the Evidence. *The Laryngoscope*, 121(1), pp.226-232.

- 35 – Rudmik L, Smith TL, Schlosser RJ, Hwang PH, Mace JC, Soler ZM. Productivity costs in patients with refractory chronic rhinosinusitis. *Laryngoscope*. 2014;124(9):2007–12.
- 36 - Noon, E. and Hopkins, C. (2016). Review article: outcomes in endoscopic sinus surgery. *BMC Ear, Nose and Throat Disorders*, 16(1).
- 37 - Lund VJ, Kennedy DW. Staging for rhinosinusitis. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 1997;117(3 Pt 2):S35–40
- 38 - Friedman, M. and Wilson, M. (2009). Illumination guided balloon sinuplasty. *The Laryngoscope*, 119(7), pp.1399-1402.
- 39 - Bizaki AJ, Taulu R, Numminen J, Rautiainen M. Quality of life after endoscopic sinus surgery or balloon sinuplasty: a randomized clinical study. *Rhinology* 2014;52:300–305.
- 40 - Anni Koskinen, Jyri Myller, Petri Mattila, Matti Penttilä, Juha Silvola, Ismo Alastalo, Heini Huhtala, Maija Hytönen & Sanna Toppila-Salmi (2016) Long-term follow-up after ESS and balloon sinuplasty: Comparison of symptom reduction and patient satisfaction, *Acta Oto-Laryngologica*, 136:5, 532-536, DOI: 10.3109/00016489.2015.1129553
- 41 - Anthem Insurance Companies. Functional endoscopic sinus surgery (FESS). Policy no.CG-SURG-24. North Haven, CT: Anthem Insurance Companies, Inc., August 2011
- 42 - BlueCross BlueShield of North Carolina. Policy no.: Functional endoscopic sinus surgery (FESS). Chicago, IL: BlueCross BlueShield Association, December 2011.
- 43 - Cutler J, Bikhazi N, Light J, Truitt T, Schwartz M; REMODEL Study Investigators. Standalone balloon dilation versus sinus surgery for chronic rhinosinusitis: a prospective, multi-center, randomized, controlled trial. *Am J Rhinol Allergy* 2013;27:416–422.
- 44 - Bikhazi N, Light J, Schwartz M, Truitt T, Cutler J; REMODEL Study Investigators. Standalone balloon dilation versus sinus surgery for chronic rhinosinusitis: a prospective, multicenter, randomized, controlled trial with 1-year follow-up. *Am J Rhinol Allergy* 2014;28:323–329.
- 45 - Chandra, R., Kern, R., Cutler, J., Welch, K. and Russell, P. (2015). REMODEL larger cohort with long-term outcomes and meta-analysis of standalone balloon dilation studies. *The Laryngoscope*, 126(1), pp.44-50.

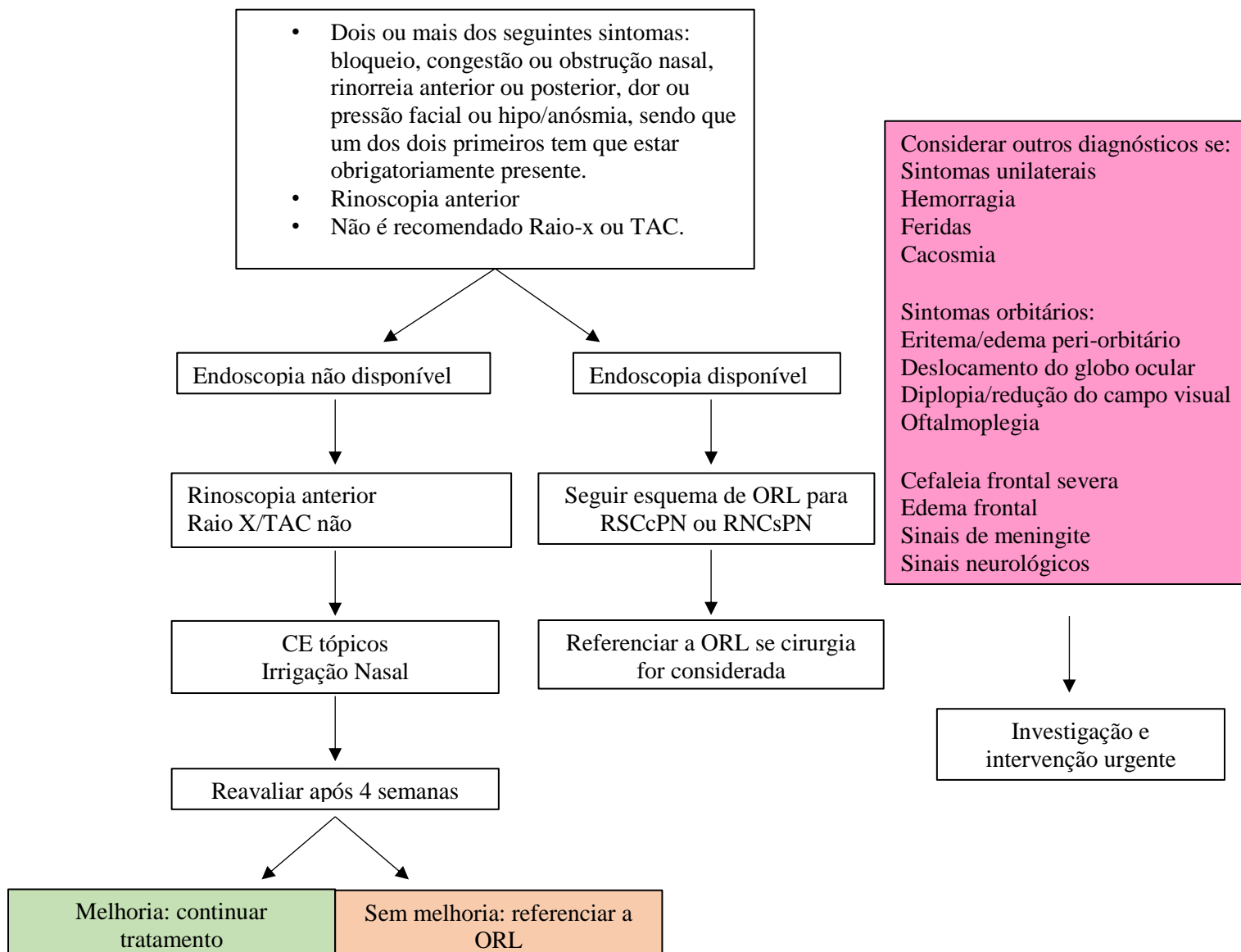
## ANEXO II – Figuras e Tabelas

Figura 1 – Escala Visual Análoga (traduzido de <sup>1)</sup>)



Traduzido de: Fokkens W. J., Lund V. J., Mullol J., et al. European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2012. *Rhinology Supplement*. 2012;23:1–298

Figura 2 – Esquema de Abordagem para CSP e outras especialidades que não ORL (traduzido de <sup>1)</sup>)



RSCcPN – Rinossinusite crónica com pólipos nasais; RSCsPN – Rinossinusite crónica sem pólipos nasais; ORL- Otorrinolaringologia;  
CE – Corticosteroides; TAC – Tomografia axial computadorizada.

Figura 3 – Esquema de Abordagem para Otorrinolaringologistas para RSCsPN (Traduzido de <sup>1</sup>)

- Dois ou mais dos seguintes sintomas um dos quais obstrução nasal ou rinorreia transparente, com/sem dor na região frontal, cefaleia ou perturbação do olfato.
- Observação por ORL com endoscopia
- Considerar TAC
- Investigar possíveis alergias
- Considerar diagnóstico e tratamento de possíveis comorbidades (p.e. asma)

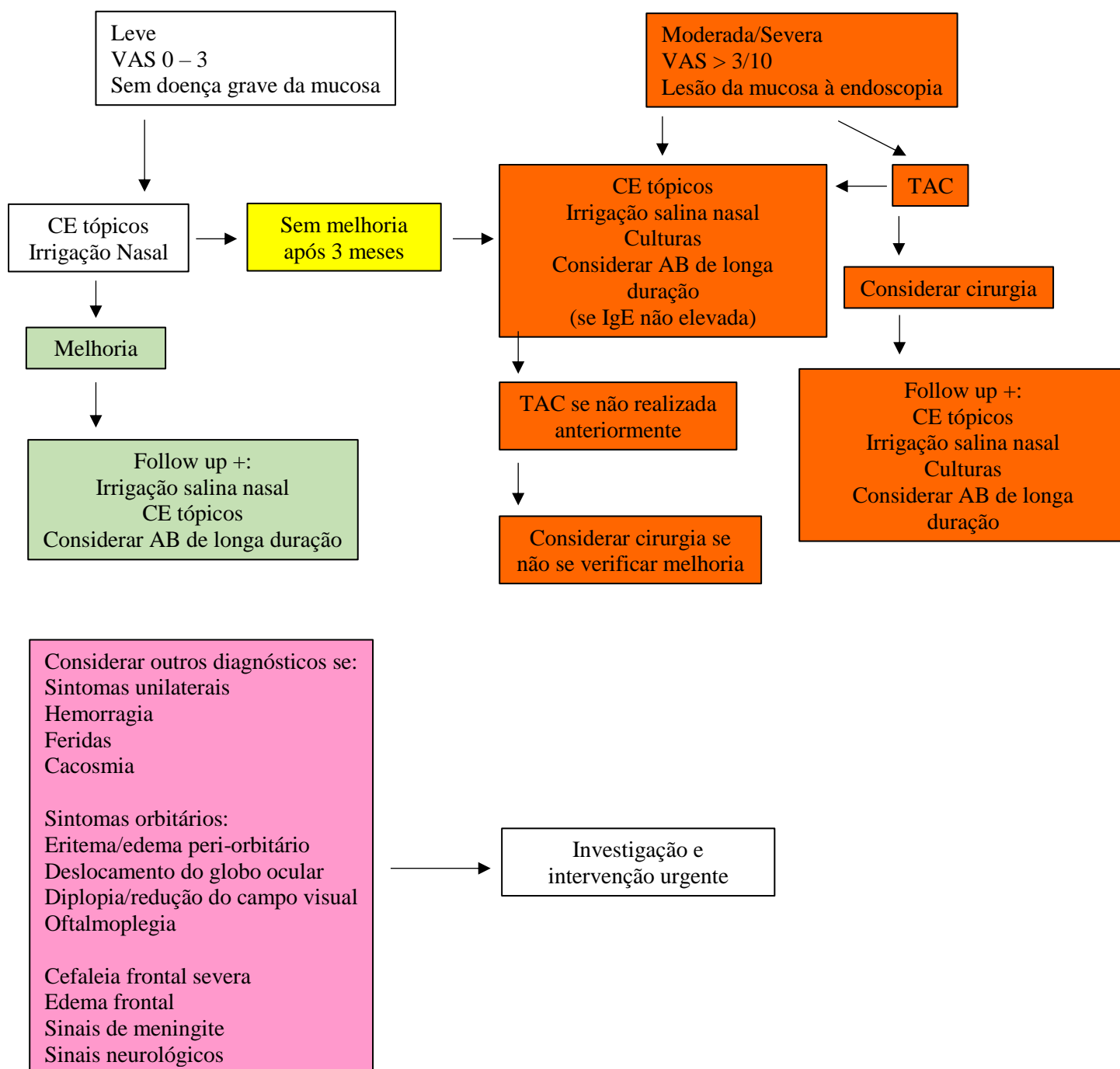
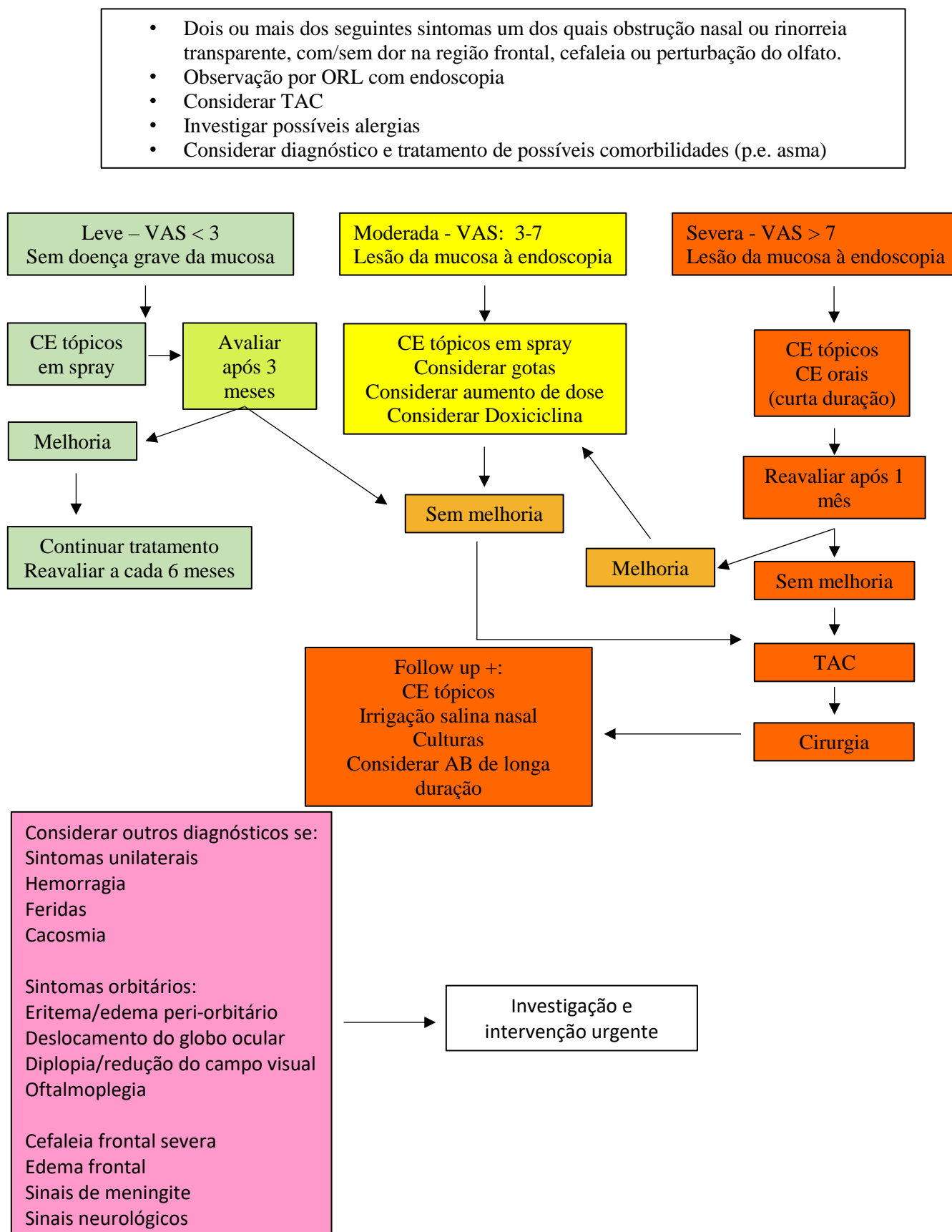


Figura 4 – Esquema de Abordagem para Otorrinolaringologistas para RSCcPN (Traduzido de <sup>1</sup>)



## Quadro 1 – Resumo do Procedimento na Cirurgia Funcional Endoscópica (traduzido de <sup>27</sup>)

- 1 – Posicionamento do paciente
- 2 – Endoscopia nasal (diagnóstica)
- 3 – Anestesia Tópica
- 4 – Medialização da concha nasal média, expondo o complexo osteomeatal (pode ser efetuada incisão na lamela basal)
- 5 – Uncinectomia com endoscópio de 0 graus
- 6 – Antrostomia maxilar, usar endoscópio de 30 ou 45 graus para identificar o óstio maxilar, identificar o pavimento da órbita, continuando até à parede interna da órbita (lâmina papirácea)
- 7 – Dissecção da bulla etmoidal; identificação da lâmina papirácea na sua parede interna
- 8 – Identificação da lamela basal da concha nasal média nos segmentos horizontais e médios
- 9 – Remoção da porção inferointerna da lâmina papirácea vertical da concha nasal média para penetrar no seio etmoidal posterior
- 10 – Etmoidectomia; abordar inferiormente, entre a concha nasal média internamente e a lâmina papirácea externamente
- 11 – Identificação da face do esfenóide
- 12 – Identificação da base posterior do crânio no etmoide posterior (possível na ausência de pólipos ou na presença de uma única camada de células etmoidais) ou seguindo a face do esfenóide até à base do crânio.
- 13 – Libertar a base do crânio numa dissecção postero-anterior, removendo as partições etmoidais
- 14 – Sinusostomia Esfenoidal (se necessário) através do triângulo ínfero-interno do etmoide posterior, ou identificando-o no recesso esfenoetmoidal
- 15 – Opcional: Identificação dos recessos frontais, sinusostomia frontal
- 16 – Opcional: Internalização da concha nasal média através de sutura
- 17 – Opcional: Posicionamento de um espaçador no meato médio